

Flexible container with valve

Patent Number: ☐ US4326574

Publication date: 1982-04-27

Inventor(s): PALLARONI FRANCESCO; BALDINI LUCIANO; SICCARDI ALBERTO

Applicant(s): SAFTA SPA

Requested Patent: ☐ FR2444619

Application Number: US19790100978 19791206

Priority Number(s): IT19780030940 19781218

IPC Classification: B65D30/24

EC Classification: B65B55/02, B65D75/52

Equivalents: AR220431, AU533555, AU5366579, BR7908123, CA1148126, ☐ DE2949789, ☐ ES487018,
☐ GB2040263, ☐ GB2092065, IN152593, ☐ IT1100746, JP1495117C, ☐ JP55089040,
JP63040748B, MX153083, ☐ SU1274616

Abstract

A flat, flexible, sterilizable container for a liquid to be maintained and extracted under sterile conditions, said container comprising: a body having walls formed by a three-layer laminate including an outermost layer of a propylene polymer, an innermost layer of a copolymer of ethylene with a small amount of butylene, and an intermediate layer of an amide polymer; and a valve carried by said body comprising an elastomeric core whose spaced major faces are covered, one, by a three-layer laminate similar to said body wall forming laminate and, the other, by a two-layer laminate including a first layer of a copolymer of ethylene with little butylene and a second layer of an amide polymer.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :
(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

2 444 619

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 79 30457

(54) Récipient plat flexible avec valves correspondantes, et procédé et installation pour leur fabrication dans des conditions absolument stériles.

(51) Classification internationale. (Int. Cl 3) B 65 D 30/08; B 29 C 27/00; B 65 B 55/02, 61/1
B 65 D 17/50.

(22) Date de dépôt 12 décembre 1979.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : *Demande de brevet déposée en Italie le 18 décembre 1978,
n. 30.940 A/78.*

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 29 du 18-7-1980.

(71) Déposant : SAFTA S.p.A. et BIEFFE S.p.A., résidant en Italie.

(72) Invention de : Francesco Pallaroni, Luciano Baldini et Alberto Siccardi.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Marc-Roger Hirsch, Conseil en Brevets, 34, rue de Bassano, 75008 Paris.

5 . RECIPIENT PLAT FLEXIBLE AVEC VALVES CORRESPONDANTES,
 ET PROCEDE ET INSTALLATION POUR LEUR FABRICATION
 DANS DES CONDITIONS ABSOLUMENT STERILES.

10 La présente invention concerne des récipients plats flexibles, constitués
d'une matière essentiellement plastique, stérilisables et pouvant contenir un
liquide devant être maintenu et extrait dans des conditions absolument sté-
riles, lesdits récipients se composant d'un corps formant réceptacle de li-
quide et constitué de parois qui sont scellées thermiquement au moins sur
15 deux côtés, et d'une valve dans laquelle peuvent pénétrer des organes poin-
tus d'aspiration ou d'enlèvement de liquide, ladite valve étant éventuelle-
ment formée d'une pièce de caoutchouc qui est revêtue d'une matière plastique.

 On connaît déjà des récipients plats flexibles qui sont pourvus d'un
élément de décharge ou d'aspiration. En particulier, dans le brevet des
20 Etats-Unis d'Amérique No. 2 704 075, on décrit des récipients flexibles plats
se composant d'un corps formant réceptacle (enveloppe ou sac), fabriqué à
partir d'une matière plastique tubulaire qui est scellée à ses extrémités,
et d'un élément (formé de caoutchouc ou d'une matière plastique élastique),
éventuellement réalisé comme une nervure continue formée sur le corps tubu-
25 laire au cours de son extrusion, ou bien mis en place par soudage sur une
paroi tubulaire, par exemple après insertion dudit élément dans une enve-
loppe en matière plastique, qui est constituée de chlorure de polyvinyle
ou de polyéthylène et qui comporte des bords dépassant de la périphérie
dudit élément. D'une façon générale, ce dernier est fixé sur le récipient,
30 ou bien il est maintenu à l'état stérile par un morceau de ruban adhésif
qui est enlevé au moment de l'utilisation.

 Les récipients conformes à cet ancien brevet (1952) n'ont pas eu jusqu'à
maintenant le succès désiré; cela ne s'est même pas partiellement produit et,
au contraire, le produit breveté n'a pas laissé de traces sur le plan com-
35 mercial, ou tout au moins expérimental.

 Des récipients semblables à ceux faisant l'objet du brevet américain
précité sont décrits dans le brevet français No. 2 186 402; on précise dans
ce brevet que la matière formant le sac est du chlorure de polyvinyle ou du
polyéthylène.

- Sur le marché, il n'existe aucun exemple de commercialisation de ce produit. La faible diffusion des récipients flexibles plats dans le domaine des liquides stériles, en particulier des solutions de perfusion, semble essentiellement imputable aux matières indiquées, à savoir le chlorure de polyvinyle ou le polyéthylène. En effet, il est très difficile de fabriquer des sacs (avec ou sans valve) qui sont stérilisables avec des moyens courants (notamment de la vapeur) à des températures supérieures à 110°C. En outre, et cela s'applique notamment au chlorure de polyvinyle, on n'a pas encore éliminé l'inconvénient de la contamination des liquides contenus dans les sacs par les produits de décomposition du mélange polymère de formation de film (surtout le plastifiant constitué par un copolymère chloro-vinylque). Egalement, le chlorure de polyvinyle présente une haute perméabilité à la vapeur d'eau et il absorbe des substances médicamenteuses, de sorte qu'il ne peut pas être utilisé dans de nombreuses applications.
- Les tentatives faites pour remplacer des films ou des feuilles de chlorure de polyvinyle ou de polyéthylène par des films ou feuilles stratifiées à base d'autres copolymères, terpolymères ou polymères (c'est-à-dire ne nécessitant pratiquement pas de plastifiant) se sont heurtées à des limitations sérieuses, non seulement en ce qui concerne la nature très particulière desdites matières (aucune d'elles ne possède individuellement la combinaison nécessaire de propriétés), mais par-dessus tout, à la difficulté de les munir d'une valve satisfaisante en vue de résoudre le triple problème d'une facilité d'application, d'une retenue sûre du liquide et d'une absence absolue de produits de décomposition susceptibles de provoquer une contamination.
- L'invention a pour but principal de fournir un récipient flexible plat qui est pourvu d'une valve, qui soit correctement stérilisable et qui ne donne pas lieu à la formation de produits de décomposition. L'invention a également pour but de fournir un sac pour liquides destinés à être maintenus et prélevés dans des conditions de stérilité absolues, qui puisse être aisément pourvu d'une valve perforable par des aiguilles et des canules pour agir comme un distributeur de liquide lorsqu'elle est perforée et comme un obturateur hermétique lorsqu'elle n'est pas perforée.
- Les récipients selon l'invention, ayant une structure du type défini dans le préambule, sont caractérisés en ce que le réceptacle ou sac de liquides est formé d'une matière stratifiée L_{bs} formant enveloppe et comprenant: au moins un film plastique d'un polymère d'éthylène avec peu de butylène, et/ou un film de polymères de propylène, ainsi qu'un film de polyamide, et en ce que le noyau caoutchouté de la valve soudée sur une paroi du réceptacle ou sac est recouvert, sur une de ses grandes faces,

par une matière stratifiée L_{fo} se composant d'au moins un film de polymères d'éthylène avec peu de butylène et/ou d'un film de polymères de propylène, ainsi que d'un film de polyamide; et, sur l'autre grande face, par une matière stratifiée à deux couches (Acp) comprenant un film d'un polymère d'éthylène avec peu de butylène et un film de polyamide.

D'autres buts et avantages de la présente invention apparaîtront à la lecture de la description suivante et des figures jointes, données à titre illustratif mais non limitatif.

Les Figures 1 et 1a sont, respectivement, une vue en plan et une vue en coupe schématique d'un récipient ou enveloppe BS conforme à l'invention.

La Figure 2 montre l'agencement de la valve du récipient selon l'invention.

Les Figures 2a et 2b sont, respectivement, une vue de face et une vue en plan du noyau élastomère de la valve selon l'invention.

La Figure 3 est une vue partielle schématique de face montrant les parties caractéristiques de la machine de fabrication de valves pour récipients conformes à la présente invention.

Les Figures 3a, 3b et 3c montrent schématiquement la structure des produits stratifiés servant à la fabrication des récipients.

La Figure 4 est une vue en coupe montrant la tête de formation d'alvéole.

La Figure 5 représente, en vue en coupe, un mode de réalisation de la tête de soudage de la machine.

La Figure 6 représente, en vue en coupe, le dispositif de collage intervenant dans la machine de la Figure 3.

La Figure 7 est une vue en coupe du dispositif de cisailage intervenant dans la machine de la Figure 3.

La Figure 8 est une vue en coupe schématique montrant la perforation de la valve du récipient selon l'invention.

La Figure 9 montre schématiquement le chargeur de noyaux de valves.

Les Figures 10 et 11 sont des vues schématiques montrant le collage des valves, respectivement, sur la paroi intérieure (Figure 10) et sur la paroi extérieure (Figure 11) du produit stratifié de fabrication de sac.

La Figure 12 montre schématiquement le processus de remplissage des sacs équipés de valves.

Sur les Figures 1 et 1a, on a représenté, respectivement, en vue en plan et en vue en coupe schématique, un récipient ou enveloppe BS conforme à l'invention et comprenant:

- 1) un corps CC destiné à contenir le liquide et formé par un produit stratifié L_{bs} (Fig. 1a), qui est fermé par des joints transversaux étanches 6 et 9 (et, éventuellement, par des joints longitudinaux 7 et 8 lorsqu'on n'utilise pas comme matière première un film tubulaire); et

II) une valve distributrice V qui est fixée sur le corps CC.

Dans l'enveloppe BS, il peut exister des trous 10-10 destinés à suspendre le sac rempli BS à des crochets de suspension.

Comme cela sera précité dans la suite, les composants I) et II) ont des compositions et/ou structures critiques.

• I) Corps CC du sac BS destiné à contenir le liquide -

Conformément à une caractéristique de l'invention, il se compose d'un produit stratifié L_{bs} de formation de sac qui, comme le montre la Figure 1a, comprend (en progressant de l'extérieur vers l'intérieur):

- 1) un film ou couche PP_1 , constitué de macromolécules essentiellement isotactiques de propylène (intervenant individuellement ou en combinaison avec des quantités inférieures à 10% d'autres monomères, notamment des oléfines et de préférence de l'éthylène); l'épaisseur du film peut être comprise entre 8 et 40μ , de préférence entre 10 et 30μ , et au mieux d'environ 20μ ;
- 2) un film ou couche centrale Ny de polymères ou copolymères d'amide, de préférence un polyamide-6 ("Nylon"), d'une épaisseur comprise entre 8 et 30μ , de préférence entre 10 et 25μ ; et
- 3) un film ou couche GB, formé de copolymères d'éthylène avec de petites quantités de butylène, en particulier un film produit par extrusion du polymère vendu par la Société Du Pont of Canada, sous la désignation commerciale de "Sclair", et d'une épaisseur supérieure à 20μ , de préférence comprise entre 25 et 80μ .

• II) Valve V -

La structure et la composition de la valve V, qui sont toutes deux critiques pour la présente invention, sont mises en évidence sur la Figure 2 qui montre que la valve se compose de:

- 1) un noyau central A;
- 2) un couvercle Cp, formé d'un film flexible à deux couches Acp ; et
- 3) un fond Fo, formé d'un produit stratifié flexible L_{fo} , ayant de préférence la même composition que le produit stratifié L_{bs} de formation de sac.

Le noyau A a la forme d'un parallélépipède, d'un petit cylindre de section droite circulaire ou elliptique, d'un tronc de cône, d'un volume trapézoïdal ou semblable, et il est délimité par une face supérieure F_s , par une face inférieure F_i et par une surface latérale $S_1-S'_1$, qui est de forme sensiblement annulaire.

Le noyau de valve est constitué d'un noyau élastomère semi-rigide à mémoire élastique, de préférence par moulage par compression d'un mélange de caoutchouc butylé et de caoutchouc naturel (10 à 40%, et de préférence environ 15% de caoutchouc naturel), en vue d'obtenir de bonnes caractéristiques
 5 mécaniques et de maintenir les fuites de fluide dans les limites autorisées par la pharmacopée.

Dans le mode préféré du noyau élastomère qui est représenté sur les Figures 2a (vue de face) et 2b (vue en plan), ce noyau a une forme cylindrique et possède les caractéristiques structurales critiques suivantes:

- 10 1°) Le disque A comporte, au centre des deux grandes faces F_s et F_i , deux zones coniques de pré-perforation I, qui ont des dimensions correspondant à celles de la plupart des aiguilles hypodermiques courantes (60 sur la Figure 8).

Dans le mode de réalisation de la Figure 3b, où A a un diamètre de 20 mm
 15 et une épaisseur de 4 mm, les trous I de présentation d'aiguille ont un diamètre de 2 mm et une profondeur de 1 mm, tandis que A comporte un diaphragme massif à perforer, qui a une épaisseur de 2 mm.

Avec une telle structure pour le noyau A, l'aiguille 60 est plus facile à introduire du fait que la rigidité et la force de retenue exercées
 20 par la valve V sont diminuées.

- 2°) Comme le montrent les Figures 2a et 2b, les faces supérieure et inférieure F_s et F_i comportent sur leur contour des bords F_{bs} , qui se terminent chacun par des parties périphériques annulaires F_s , et F_i , qui sont légèrement en surélévation par rapport aux faces respectives
 25 F_s et F_i .

- 3°) Plusieurs saignées $T_1, T_2, \dots, T_i, \dots, T_{n-1}, T_n$ sont réalisées dans le prolongement des bords F_{bs} et F_{bi} , dirigés vers le haut. Lesdites saignées, qui ne doivent être confondues avec les creux centraux I, peuvent intervenir en nombre supérieur ou inférieur à quatre, et elles ont
 30 un profil et des dimensions différents de ceux de la Figure 2b.

Comme indiqué ci-dessus, on a trouvé que les meilleures caractéristiques élastiques et la meilleure protection contre les fuites étaient obtenues par un moulage par compression de mélanges de caoutchoucs naturel et butylé (contenant également des additifs et agents de vulcanisation classiques).

35 Comme cela est bien connu, dans ce processus de moulage par compression, on dépose une légère couche de silicone sur les surfaces des moules du fait que les noyaux A ont tendance à coller les uns avec les autres (notamment dans le dispositif de chargement ou de distribution qui sera décrit ultérieurement), c'est-à-dire que la surface F_i d'un noyau A a tendance à coller

- sur la surface supérieure F_s d'un noyau sous-jacent, en créant ainsi certaines difficultés dans l'entraînement continu des noyaux caoutchoutés A à recouvrir par le couvercle C_p et le fond F_o . On a trouvé que, en pourvoyant les noyaux A des bords en saillie F_{bs} (supérieur) et F_{bi} (inférieur, non visible sur les dessins), leurs zones de contact étaient réduites au minimum et que la force de collage ou d'agglomération devenait négligeable par rapport au poids de chaque noyau A, de sorte qu'on pouvait assurer leur entraînement automatique. On a en outre trouvé que l'élimination du collage par les bords F_{bs} et F_{bi} est cependant accompagnée par une forte pénétration de l'air entre le couvercle C_p et la surface plane F_s , ainsi qu'entre le fond F_o et la surface F_i .
- Les saignées $T_1, T_2 \dots T_n$ se sont avérées par elles-mêmes très efficaces pour concentrer la pénétration de l'air par ces petits orifices de manière que l'air stagne dans lesdites zones et ne puisse plus décoller le couvercle C_p de F_s , ou bien le fond F_o de F_i .

• Couvercle C_p —

- Conformément à une caractéristique de l'invention, il est formé d'une feuille à deux couches Acp (Fig. 2) se composant d'un film de polyamide Ny' et d'un film GB₁, constitué d'un copolymère d'éthylène (C₂)-butylène (C₄), tel que celui vendu sous la désignation commerciale de "Sclair", par la Société Du Pont of Canada (et qui sera désigné dans la suite également par l'expression "copolymère C₂-C₄").

• Fond F_o —

- Il se compose d'un produit stratifié comprenant un film d'un copolymère d'éthylène-butylène GB₂, d'un film central de polyamide Ny' et d'un film de polymère de propylène PP₂. Les épaisseurs des films de copolymère C₂-C₄ GB₁ intervenant dans le produit stratifié L_{fo} et GB₂ intervenant dans la feuille Acp du couvercle C_p , sont de préférence égales à celle du film correspondant GB intervenant dans le produit stratifié L_{bs} de formation de sac.

- Il est à noter que dans les produits stratifiés L_{fo} et Acp, lesdits films GB₁ et GB₂ de copolymère C₂-C₄ sont tous deux placés à l'intérieur, de sorte qu'ils sont scellés thermiquement l'un avec l'autre le long des bords B-B' (Fig. 2).

- Dans un mode de réalisation de l'invention, le produit stratifié L_{bs} a été utilisé également pour former le produit stratifié L_{fo} et on a adopté les épaisseurs de film suivantes:

$$PP_1 = PP_2 = 20\mu; \quad GB = GB_2 = 50\mu; \quad Ny = N'y = 15\mu.$$

Dans le produit Acp: GB₁ a présenté encore une épaisseur de 50 μ et N'y a présenté une épaisseur de 20 μ .

— On va maintenant décrire la fabrication des valves V, conformément à la présente invention —

Cette fabrication est effectuée indépendamment des sacs BS, et on la décrira en se référant également aux composants de machine représentés sur les Figures 3 à 7.

Sur la Figure 3 (vue partielle schématique de face), on n'a représenté que les parties essentielles et caractéristiques de la machine de fabrication de valves selon l'invention, dont des parties classiques ont été supprimées du dessin pour le clarifier.

On a désigné par 10 une bobine de feuille Acp, qu'on a indiqué en vue arrachée en y-y, et qui est représentée en coupe sur la Figure 3a. La feuille Acp a été réalisée par association d'un film de polyamide-6 Ny (figures 2 et 3a), d'une épaisseur de 20μ , avec un film GB, d'un copolymère d'éthylène-butylène (produit "Sclair" précité), d'une épaisseur de 50μ . L'association a été réalisée en déposant de préférence sur Ny une couche de 2 g/cm^2 d'un adhésif à base de polyuréthane.

La feuille Acp qui est dévidée de la bobine 10 et qui est tendue par un rouleau 20 passe sur une tête 1-1' qui forme des alvéoles AV dans la feuille Acp. La tête de formage 1-1' se compose d'une partie stationnaire 1 et d'une partie mobile 1' qui, en se déplaçant vers la tête 1 et en entrant en contact avec celle-ci, effectue un poinçonnage à froid, pendant une période inférieure à une seconde (par exemple d'une demi-seconde) de la surface de la feuille Acp en vue de former dans celle-ci des alvéoles AV ayant des dimensions correspondant à celles des noyaux caoutchoutés A. Le temps de poinçonnage peut encore être raccourci, mais on ne peut cependant pas tomber en dessous d'une limite donnée, car autrement la propriété de mémoire élastique de la matière constituant Acp serait perdue, et la feuille Acp ne conserverait pas les alvéoles poinçonnés; d'autre part, un poinçonnage trop rapide de la feuille Acp pourrait provoquer un cisaillement ou une rupture de cette feuille, et il en résulterait des arrêts fréquents de la machine. Les alvéoles AV ainsi obtenus sont entraînées en dessous d'un dispositif de chargement 2, qui est pourvu d'un élément de positionnement 2' par l'intermédiaire duquel les noyaux A empilés en deux tombent au moment voulu dans la position correcte à l'intérieur des alvéoles AV, qui ont un diamètre légèrement supérieur à celui des noyaux A; ainsi, par exemple, si le diamètre de A est de 20 mm, celui de AV est de 22,5 mm, pour une égalité de hauteur correspondant à 4 mm.

- Les alvéoles remplis des noyaux, comme indiqué en AV.R, passent en dessous d'un rouleau 21, qui agit en coopération avec un rouleau 22 pour tirer sous tension, dans la même direction d'avancement que AV.R le produit stratifié L_{fo} de formation de fond, qui est dévidé d'une bobine C. Ce produit stratifié
- 5 L_{fo} est supposé être cisailé en 1d et sa section droite, indiquée sur la Fig. 3c, montre qu'il se compose d'un film GB₂ de copolymère C₂-C₄ (50 μ d'épaisseur), d'un film N'y de polyamide de 15 μ d'épaisseur, et d'un film PP₂ de polypropylène de 20 μ d'épaisseur, et contenant éventuellement quelques unités d'éthylène combinées (EP).
- 10 La tête de soudage 3-3' assure le scellement thermique de L_{fo} sur la feuille Acp le long de la couronne circulaire B-B' (Fig. 2); cette tête est suivie par une tête de collage 4-4' et par une tête de découpage ou de cisailage 5-5', de laquelle les valves terminées V sortent et tombent dans le collecteur 6. Tous les postes, à savoir le poste de formation d'alvéoles 1-1',
- 15 le poste 3-3' de scellement thermique de L_{fo} sur Acp, le poste de collage 4-4' et le poste de cisaillement 5-5' se composent d'une section stationnaire (1, 3, 4 et 5) et d'une section mobile (1', 3', 4' et 5'). Ces dernières sections sont associées à une traverse mobile T qui les amène au contact du poinçon 25 coulissant dans un cylindre pneumatique 26.
- 20 Les détails de structure et de fonctionnement desdits postes ont été mis schématiquement en évidence sur les Figures 4 à 7.
- La Figure 4 représente la tête de formation d'alvéoles 1-1' de la Fig.3. Elle se compose de la tête stationnaire supérieure T_{f1} dans laquelle cou-
- 25 lisse un cylindre profilé 33, dont la zone inférieure TC a la forme d'un tronc de cône pourvu d'une petite base placée à son extrémité inférieure E_i où la zone conique TC a un diamètre égal à celui du noyau de valve A qui, dans un mode préféré de réalisation de l'invention, a également une forme légèrement conique, c'est-à-dire que la face supérieure F_s est plus large (quelques dixièmes de mm) que la face inférieure, ou inversement; c'est-à-
- 30 dire que si F_i a une largeur de 20 mm, l'autre face F_s a une largeur de 19,80 mm.
- La tête mobile T_{m1} comporte une cavité CA qui peut avoir les mêmes dimensions que l'alvéole AV, de sorte que le mouvement de descente du cylindre de formage 33 assure la formation correcte d'un alvéole AV
- 35 dans la feuille Acp. On a cependant trouvé qu'il était avantageux de déterminer la hauteur de l'alvéole exclusivement par un contrôle de la course de descente du cylindre 33. Le joint circulaire caoutchouté 34 qui entoure la cavité CA et qui fait légèrement saillie de la surface supérieure S_3 sert à maintenir la feuille Acp pendant l'opération de formage:

- La Figure 5 représente un mode avantageux de réalisation de la tête de soudage 3-3', dont la partie supérieure stationnaire et chauffée T_{3f} , comporte une cavité CA_{3f} qui est pourvue d'une broche 41 sur laquelle est placé un petit disque DNC constitué d'une matière non-conductrice de la chaleur; dans la partie inférieure mobile T_{3m} (non-chauffée) de la tête, il est prévu une seconde cavité CA_{3m} qui est pourvue d'un anneau extérieur dans lequel est inséré un joint en caoutchouc 44 qui est suffisamment élastique et très résistant à la chaleur. CA_{3m} a des dimensions critiques dans le sens que son diamètre et sa hauteur correspondent au diamètre et à la hauteur du noyau A, plus les dimensions de A_{cp} et L_{fo} et la tolérance admise en ce qui concerne l'avancement de la machine.
- Par combinaison de ces deux moyens (le petit disque DNC prévu dans CA_{3f} , et les dimensions critiques de CA_{3m}), on a obtenu les résultats essentiels suivants:
- 15 Quand CA_{3m} se déplace vers le haut, il exerce initialement une poussée sur A_{cp} de manière à l'appliquer contre L_{fo} , puis il applique L_{fo} contre le disque stationnaire DNC, qui repousse alors L_{fo} contre A_{cp} et contre le noyau A, en expulsant ainsi l'air se trouvant encore à l'intérieur de l'alvéole AV. La partie de siège de CA_{3m} , qui a des dimensions correspondant exactement à la somme des dimensions du noyau A, des épaisseurs de A_{cp} et de L_{fo} et de la tolérance d'avancement, pousse les faces 37 de la feuille A_{cp} contre la surface latérale $S_1-S'_1$ de A, en expulsant l'air se trouvant dans les petits intervalles (triangulaires) 43. En même temps, la couronne circulaire de soudage G_3 (formée de "TEFLON" ou d'une autre matière thermo-résistante), est disposée de manière que ses côtés intérieurs 44 soient placés dans des positions extrêmement rapprochées des côtés verticaux 45 de CA_{3m} , en expulsant encore de l'air et en effectuant le soudage de la feuille A_{cp} (le plus près possible) le long de la base F_1 et de la surface latérale $S_1-S'_1$ du noyau de valve A.
 - 20 On rencontre des difficultés, lors de la fabrication de la valve par l'application de la feuille A_{cp} (qui est plus légère) sur A, et du fait de la présence d'air (par exemple en 43), qui rend partiellement inutile la stérilisation suivante et qui augmente la complexité de l'opération suivante de fixation de A_{cp} et de L_{fo} sur A.
 - 30 Grâce à la présente invention, c'est-à-dire grâce à l'utilisation d'un noyau A comportant des bords F'_s et F'_e légèrement en saillie, et grâce à la prévision des saignées $T_1, T_2 \dots T_n$ (permettant la décharge de l'air), l'utilisation d'une cavité CA_{3m} ayant les dimensions du noyau recouvert

plus la tolérance, l'utilisation d'une tête de soudage G_3 pratiquement alignée avec CA_{3m} , et l'utilisation d'un disque DNC commandé par l'élément 41, etc., il est possible de réaliser de façon satisfaisante une valve V dans laquelle l'air éventuellement emprisonné ne décolle par la feuille Acp ni la feuille L_{fo} de A et ne produit par conséquent pas de pollution du système. La tête de soudage G_3 correspond à la partie annulaire en saillie AN_3 sur CA_{3f} , qui détermine la largeur de couronne B-B' de la Figure 3, sur laquelle L_{fo} et Acp sont scellés thermiquement ensemble.

Pour éviter maintenant que, lors de l'insertion de l'aiguille 60 (Fig.8), le liquide 50 contenu dans le sac BS ne s'échappe à l'extérieur en suivant le trajet indiqué par une ligne en traits interrompus sur la Figure 8, c'est-à-dire le long de la partie inférieure 60' de l'aiguille 60 et les parties de trajet 70-71-72 le long des faces F_i , S_1 et F_s du noyau A à l'intérieur de la valve V, le liquide s'écoulant ensuite le long de la partie supérieure 60" de l'aiguille 60 pour s'échapper du chapeau Acp, il est nécessaire de coller A à la fois sur L_{fo} et sur Acp le long des grandes faces planes F_s et F_i (Figure 2).

La Figure 6 montre la tête de collage 4-4' de la Figure 3, qui se compose de deux parties, à savoir une partie stationnaire supérieure T_{4f} et une partie mobile inférieure T_{4m} , ces deux parties étant chauffées, par exemple à une température comprise entre 160 et 170°C; de préférence, une des deux parties de tête, plus avantageusement la partie stationnaire supérieure T_{4f} , qui doit effectuer le collage de L_{fo} , c'est-à-dire le produit stratifié le plus épais sur F_i de A, se trouve à une température plus élevée que celle de T_{4m} , c'est-à-dire que T_{4f} se trouve à une température de 170°C et T_{4m} se trouve à une température de 130°C, par exemple. Les deux parties de tête comportent les saillies S_{pi} sur T_{4m} et S_{ps} sur T_{4f} , qui sont dimensionnées de manière à faire intervenir seulement les faces F_s et F_i du noyau A et, par conséquent, les zones de L_{fo} et de Acp qui ont déjà été scellées l'une avec l'autre sur les bords B-B₁.

Cela sert à éviter une déformation excessive et un chauffage supplémentaire des films liés; il est évident que la partie dépassante des films soudés B-B' doit être sectionnée et ce cisailage est difficile si ladite partie dépassante est chaude. En outre, du fait que les épaisseurs de noyaux ne sont jamais parfaitement constantes et peuvent varier de 2 à 3.10^{-3} mm d'un noyau à l'autre, on a remarqué également que l'action de collage pouvait varier à cause de la variation d'épaisseur des noyaux, même si il y avait correspondance parfaite entre les pressions exercées par S_{ps} et S_{pi} .

(De cette manière, la température ne joue pas de rôle important quand elle est proche ou inférieure aux points de fusion du film). Pour que les saillies S_{ps} et S_{pi} exercent une charge constante sur les faces pour assurer leur collage (sur lesdites faces, la charge répartie varie en fonction de la variation de l'épaisseur A), un ressort M est intercalé à la base de la saillie S_{ps} de manière que cette dernière soit légèrement mobile, c'est-à-dire qu'elle possède un jeu donné qui est contrebalancé par le ressort M, dont la tension peut être commandée à l'aide d'une vis (non représentée). Les caractéristiques du ressort M sont telles qu'une charge constante soit exercée sur les faces des films L_{fo} et Acp, ainsi que sur les faces F_s et F_i de A, pour des épaisseurs variables de A.

La Figure 7 représente la tête de cisailage 5-5' de la Figure 3, qui se compose d'une partie supérieure T_{5f} coopérant avec un poinçon creux mobile et à denture circulaire, d'une partie inférieure de tête T_{5m} également mobile, d'un découpeur de film 64 et d'un piston 63 associé au poinçon creux denté D de la partie de tête T_{5f} . Sa largeur est, par exemple, de 30 mm (à savoir 20 mm correspondant au diamètre de noyau A, et 10 mm correspondant à la couronne B-B' de soudure de L_{fo} sur L_{bs}); cette largeur est légèrement inférieure à la largeur suivant laquelle la tête de soudage G_3 a soudé Acp sur L_{fo} , ladite largeur étant, par exemple, de 32 mm (à savoir, 20 mm correspondant au noyau + 6 mm de chaque côté dudit noyau).

La largeur du poinçon T_{5f} , par exemple de 30 mm (et qui est par conséquent inférieure à la largeur de 32 mm de la tête de soudage), permet de faire en sorte que le cisailage soit effectué dans les zones des films qui sont soudées l'une avec l'autre. Le poinçon est denté (D) et il provoque une rupture de la matière, qui est causée par la denture D et par la vitesse de descente. Les valves V ainsi sectionnées tombent dans T_{5m} et sont collectées dans le compartiment récepteur indiqué sur la Figure 3.

La Figure 9 montre schématiquement le chargeur 2 de noyaux A de la Fig.3. Il se compose d'un récipient 81 contenant des noyaux A, dont le noyau inférieur arrive à un embout de positionnement 82, placé dans la position 83 en dessous du disque de positionnement-compression 84 actionné par le piston 85. Dans la première partie de sa course de descente, le disque 84 libère l'élément presseur 87 qui, sous l'effet de la pression exercée par un ressort 88, exerce une compression et maintient en tension le film à deux couches Acp, déjà pourvu des alvéoles AV; le disque 84, poursuivant sa course, insère dans l'alvéole AV le petit noyau 83 en l'abandonnant dans la position 89.

Après que l'embout 82, sous l'action du piston 86, a amené le disque inférieur A_i dans la position 83, il est redéplacé vers l'arrière et est prêt à exécuter un autre cycle qui commence juste après que le disque de compression 84 a amené le noyau 83 dans la position 89. La pile de caoutchouc 81 peut évidemment être remplacée par une rangée de noyaux qui sont logés dans un canal incliné et qui permettent de présenter devant l'embout 82 une série de noyaux caoutchoutés disposés dans un plan horizontal. Comme indiqué précédemment, les noyaux A comportent des bords circulaires F'_s et F'_i qui ont par exemple une hauteur de 1 mm lorsque les noyaux caoutchoutés ont par exemple un diamètre de 20 mm et une hauteur de 4 mm.

Avec le dispositif décrit ci-dessus, il est possible de faire coller les valves V sur une paroi intérieure (Figure 10) ou une paroi extérieure (Figure 11) du produit stratifié L_{bs} de formation de sac. Ce collage peut être réalisé par des moyens classiques.

La Figure 12 montre schématiquement le processus de "formage et remplissage", permettant de produire et remplir les sacs munis de valves de la Figure 11. Un produit stratifié L_{bs} est dévidé de la bobine 90; on effectue en 91 le lavage du film puis, en 92, la compression entre des rouleaux de caoutchouc; le film est séché en 93 et stérilisé à l'aide de rayons ultraviolets, puis il est plié en 94; en 95, il est pourvu des valves V provenant du magasin 95'; en 97, il passe sur la barre de soudage longitudinale; en 98, il est rempli de liquide; en 99, il est soudé transversalement et il est ensuite découpé pour tomber en 100, sous la forme de sacs scellés sur les quatre côtés, munis de valves et remplis de liquide.

Les sacs remplis de liquide sont stérilisés de préférence à 116°C pendant environ 40 mn: il est à noter que, pendant le processus de stérilisation, le sac rempli est soumis à un rétrécissement inférieur à 6%, à savoir de l'ordre de 4 à 5%, ce qui a des effets bénéfiques à la fois sur les caractéristiques esthétiques et mécaniques. Il est évident que les sacs remplis et stérilisés se présentent sous la forme de sacs "bien remplis", c'est-à-dire qu'ils sont plus remplis que les sacs non-stérilisés et qu'ils ont par conséquent un meilleur aspect. D'autre part, le rétrécissement thermique soumet à des contraintes, non seulement les joints de scellement du sac, en contrôlant ainsi leur résistance, mais complète en outre le soudage de la valve sur le sac (dans le sens que des poches éventuelles d'air sont éliminées et/ou que la valve est toujours fixée d'une meilleure façon et complètement sur le corps de sac). En conséquence, les sacs stérilisés ont un meilleur aspect esthétique et une meilleure résistance que des récipients non-stérilisés.

Cette stérilisation est importante, non seulement pour améliorer d'une façon générale les caractéristiques des sacs mais, également, pour jouer le rôle d'un contrôle de qualité permettant d'obtenir une sécurité de 100%; il est évident qu'une autre phase supplémentaire de contrôle de qualité devient

- 5 superflue du fait qu'on s'est rendu compte, en pratique, que seuls des sacs possédant un coefficient de sécurité de 100% pouvaient satisfaire au processus de stérilisation, et que les sacs ainsi stérilisés pouvaient résister à tout autre contrôle, même très sévère.

L'invention sera d'ailleurs mieux comprise à la lecture des exemples
10 suivants, donnés à titre illustratif mais nullement limitatif.

EXEMPLE 1

- A) On a fabriqué de petits disques A, ayant un diamètre de 20 mm, une hauteur de 4 mm, un bord en saillie de 1 mm, deux creux centraux I d'un diamètre de 2 mm et une profondeur de 1 mm et quatre saignées T, T₁, T₂, T₃ de 1 mm
15 par moulage par compression d'un mélange de caoutchouc naturel avec 30% de caoutchouc butylé. Les disques, qui ont été conçus spécialement pour éviter des problèmes d'orientation, ont été lavés avec une solution de polyphosphate et de l'eau ionisée.

- B) On a préparé un produit stratifié à deux couches Acp par association
20 d'un film de copolymère d'éthylène et de butylène GB₁ d'une épaisseur de 50μ avec un film de polyamide-6 non-orienté (N'y) revêtu d'une couche d'adhésif à base de polyuréthane d'une masse spécifique de 2 g/m².

- C) On a préparé un produit stratifié à trois couches L_{fo} se composant d'un film de copolymère d'éthylène-butylène (GB₂) d'une épaisseur de 50μ, d'un
25 film central de polyamide-6 (N'y) de 15μ d'épaisseur, recouvert sur ses deux faces d'une couche adhésive formée de deux composants de polyuréthane et d'une masse spécifique de 3 g/m², et d'un film de polypropylène, contenant 4% d'unités combinées d'éthylène, de 20μ d'épaisseur.

- D) On a utilisé le produit stratifié L_{fo} comme produit stratifié L_{bs} de
30 fabrication de sac. Dans les produits stratifiés décrits ci-dessus, on a utilisé comme films de copolymère d'éthylène-butylène, des films préparés par extrusion des polymères vendus par la Société Du Pont of Canada, sous la dénomination commerciale de "Sclair", on a utilisé comme films de polyamide-6 ceux qui sont vendus sous la dénomination commerciale de
35 "Filmon Bx", par la Société Snia Viscosa, et on a employé comme films de copolymères de propylène, seuls ou associés à une faible quantité d'éthylène (EP), ceux vendus par la Société Moplefan S.p.A.

On a introduit dans la machine de la Figure 3 le produit stratifié à deux couches Acp du paragraphe B) ci-dessus, en association avec des disques en caoutchouc conformes au paragraphe A), et au produit stratifié à trois couches du paragraphe C). A la sortie de cette machine, comportant
 5 les têtes de formage, de soudage, de collage et de découpage indiquées sur la Figure 3, on a obtenu des valves V, qui ont été soumises aux essais suivants:

← Stérilisation ←

On a soumis les valves à un vide pouvant atteindre 600 mm.Hg et on les
 10 a stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène pendant 12h à 40°C, sous une pression de 1,8 atm. On a ensuite soumis les valves à une stérilisation à la vapeur à 118°C, pendant 30 mn, sous une contre-pression de 1,1 atm. durant le refroidissement.

← Aptitude de perforation (DIN 58 363) ←

15 On a exercé sur l'aiguille une forte perforation s'élevant à 4 kg.

Les valves ainsi contrôlées ont été scellées sur la paroi extérieure (Figure 11) d'un produit stratifié de formation de sac L_{bs} ayant la composition du produit L_{fo} défini dans le paragraphe C). (La Figure 10 montre le cas où les valves V sont scellées sur la paroi intérieure de L_{bs}).
 20

Ce produit stratifié L_{bs} a été soumis au processus de "formage et remplissage" de la Figure 12 où des sacs de 14 x 35,5 cm remplis d'1l de solution de perfusion, ont été préparés en soumettant le produit stratifié L_{bs} dévidé du rouleau 90 à une opération de lavage, comme indiqué en 91, puis à une
 25 opération d'écrasement du produit stratifié lavé entre les rouleaux 92, puis à une opération de séchage et de stérilisation aux rayons ultraviolets dans l'enceinte 93, puis à un pliage en 94; une valve V, tombant du distributeur 95' (qui peut être le magasin à valves 6 de la Figure 3) a été ensuite scellée en 95 sur la paroi intérieure (Figure 10) ou extérieure (Figure 11)
 30 du produit stratifié plié qui a été ensuite soudé longitudinalement à l'aide des barres 97 pour former un sac ouvert seulement à une extrémité et dans lequel on a introduit le liquide de perfusion (opération 98).

On a ensuite fermé cette extrémité ouverte ou embouchure du sac rempli à l'aide des barres 99 qui ont effectué la soudure transversale de ladite
 35 embouchure et qui ont séparé simultanément le sac rempli du sac suivant. Les sacs fermés et équipés de valves ont été stockés en 100. Chaque phase du processus de "formage et remplissage" est généralement connue et la Figure 12 les représente seulement de façon schématique, tandis que la phase

de mise en place de valve 95, conformément à la présente invention, est mise en évidence de façon plus complète sur la Figure 3. Les sacs terminés de remplissage ont été, en outre, soumis aux essais suivants:

- Etanchéité à l'eau -

5 Pour cet essai, on a utilisé des sacs équipés de valves et terminés de remplissage et de stérilisation.

- On a perforé la valve à l'aide d'un "organe de décharge" (distributeur), et on l'a obturée par pincement: aucune perte n'a été enregistrée au bout de 10 heures.

10 - Le sac équipé de sa valve a été soumis à une forte déformation, il a été plié de façon répétée jusqu'à ce que le produit stratifié à deux couches assurant sa protection subisse un plissement (sans cependant se décoller), puis on l'a perforé à l'aide d'une aiguille et on l'a obturé à l'aide d'une pince: aucune perte n'a été enregistrée au bout de 10 heures.

15 - La valve a été perforée dix fois à l'aide d'une aiguille d'un diamètre de 0,9 mm et ensuite le sac a été suspendu: on n'a enregistré aucune perte.

- Même avec des perforations et des charges répétées, aussi bien avec l'organe distributeur qu'avec l'aiguille, on a constaté que le produit stratifié à deux couches était percé dans la zone de perforation, mais ne se décollait pas du caoutchouc autour de ladite zone.

20 - Lors d'une perforation de la valve avec l'organe distributeur, et lors d'une décharge immédiate du sac, on constate que la valve en caoutchouc se referme automatiquement; en laissant l'aiguille dans le caoutchouc pendant des périodes de 25 mn, la refermeture n'est plus immédiate ni
25 complète.

- Décharge -

La valve a été placée à environ 15 mm au-dessus de la soudure du fond de sac de manière que le point de pénétration de l'embout de décharge soit situé à environ 25 mm au-dessus. Bien que le point de décharge ne soit pas placé
30 au fond du sac, le sac est vidé pratiquement complètement puisque les parois du sac n'adhèrent plus l'une contre l'autre à mesure que le sac se vide; la quantité résiduelle de liquide est comprise entre 1 et 3 ml, c'est-à-dire qu'elle est comparable à ce qui reste dans une bouteille en verre.

- Force de retenue à la décharge (norme DIN 58363) -

35 Lors de l'introduction de l'embout de décharge dans la valve, on a exercé une force de 1 kg pendant 5 heures, mais l'embout n'a pas été détaché. Les normes DIN prévoient une charge de 0,5 kg durant 5 heures.

EXEMPLE 2

On a utilisé des valves en caoutchouc V, un produit stratifié à deux couches Acp et un produit stratifié à trois couches L_{fo}, comme décrit dans les paragraphes précités A) B) et C), avec la seule différence que le film GB₂ a présenté une épaisseur de 40μ. On a obtenu des résultats comparables à ceux de l'Exemple 1.

EXEMPLES 3 à 5

Des essais ont été effectués pour déterminer les meilleurs compositions des films GB, GB₁ et GB₂ se composant de polymères d'éthylène avec une petite quantité de butylène, en relation avec la contrainte thermomécanique à laquelle le sac est soumis. On a trouvé que:

- I) Pour des épaisseurs de GB, GB₁ et GB₂ inférieures à 30μ, il est avantageux d'ajouter au polymère ("Sclair") une petite quantité, par exemple entre 0,01 et 0,2%, d'un agent de glissement, choisi par exemple parmi les graisses hydrogénées et leurs amides (en particulier, de l'huile de ricin hydrogénée, de l'eucamide et des substances semblables).
- II) Quand le point de fusion doit être abaissé et quand l'épaisseur de film est inférieure à 40μ, il est recommandé d'ajouter au polymère un agent de glissement, comme dans I), mais en combinaison avec une quantité correspondante d'un copolymère d'éthylène et d'acétate de vinyle (EVA).
- III) Lorsqu'on désire augmenter le point de fusion, la ténacité (et par conséquent la résistance à la traction, en particulier du film GB du produit stratifié de formation de sac L_{bs}), la résistance chimique et l'étanchéité à O₂ et H₂O, il est préférable d'utiliser un mélange formé d'un polymère "Sclair" de faible densité 0,92), et d'un polymère "Sclair" de densité moyenne à élevée (c'est-à-dire, comprise entre 0,95 et 0,96). De tels polymères de densités faible, moyenne et élevée, sont disponibles dans le commerce. Plus la ténacité du film est élevée, plus la quantité du polymère de haute densité qui est incorporée au mélange doit être élevée.

Bien entendu, la présente invention n'est nullement limitée aux exemples et modes de mise en oeuvre décrits ci-dessus; elle est susceptible de nombreuses variantes accessibles à l'homme de l'art, suivant les applications envisagées et sans que l'on ne s'écarte de l'esprit de l'invention.

REVENDEICATIONS

- 1.- Récipients plats flexibles, constitués d'une matière essentiellement plastique, stérilisables et pouvant contenir un liquide devant être maintenu et extrait dans des conditions absolument stériles, lesdits récipients se composant d'un corps formant réceptacle de liquide et constitué de parois qui sont scellées thermiquement au moins sur deux côtés, et d'une valve dans laquelle peuvent pénétrer des organes pointus d'aspiration ou d'enlèvement de liquide, ladite valve étant éventuellement formée d'une pièce de caoutchouc qui est revêtue d'une matière plastique, caractérisés en ce que le réceptacle ou sac de liquides est formé d'une matière stratifiée L_{bs} formant enveloppe et comprenant: au moins un film plastique d'un polymère d'éthylène avec peu de butylène, et/ou un film de polymères de propylène, ainsi qu'un film de polyamide, et en ce que le noyau caoutchouté de la valve soudée sur une paroi du réceptacle ou sac est recouvert, sur une de ses grandes faces, par une matière stratifiée L_{fo} se composant d'au moins un film de polymères d'éthylène avec peu de butylène et/ou d'un film de polymères de propylène, ainsi que d'un film de polyamide; et, sur l'autre grande face, par une matière stratifiée à deux couches (Acp) comprenant un film d'un polymère d'éthylène avec peu de butylène et un film de polyamide.
- 2.- Récipients selon la revendication 1, caractérisés en ce que le film de polyamide, biorienté ou non, qui est incorporé aux produits stratifiés de formation de couvercle et/ou de fond, est revêtu d'un adhésif à base de polyuréthane.
- 3.- Récipients selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisés en ce que le noyau de valve est formé d'un mélange de caoutchouc butylé avec de préférence 10 à 40% de caoutchouc naturel.
- 4.- Récipients selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisés en ce que le noyau en caoutchouc a la forme d'un petit cylindre comportant des bords périphériques qui font légèrement saillie de la base et qui comportent des saignées en de nombreux points périphériques, ainsi que deux zones centrales de forme tronquée, qui sont destinées à guider l'aiguille de perforation.
- 5.- Récipients selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisés en ce que le noyau est placé dans des alvéoles ménagées dans le produit stratifié à deux couches de formation de couvercle.
- 6.- Récipients selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisés en ce que les composants du produit stratifié ont les épaisseurs suivantes:

- films de polymères d'éthylène-butylène ("Sclair") : 20 à 90 μ ,
et, de préférence : 25 à 70 μ ,
- films de polyamide : 10 à 30 μ ,
- films de propylène : 10 à 30 .

5 7.- Procédé de fabrication et de remplissage des récipients à valves
selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'on
soumet un produit stratifié de formation de sac (L_{bs}) se composant d'un
film de copolymère d'éthylène-butylène, d'un film de polyamide et d'un
film de polymère ou de propylène, à une opération de lavage, à une opéra-
10 tion de compression (écrasement) et à une opération de stérilisation aux
rayons ultraviolets, puis on effectue son pliage, on le munit d'une valve
de décharge sur une de ses parois, on le scelle thermiquement dans la
direction longitudinale, on le remplit de liquide, on le scelle thermique-
ment dans la direction transversale, et on le sectionne de façon à le
15 séparer des sacs adjacents.

8.- Procédé de fabrication de valves destiné aux récipients selon l'une
quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce qu'on réalise par
moulage par compression d'un mélange de caoutchouc butylé, de caoutchouc
naturel et d'additifs et agents de vulcanisation classiques, des noyaux
20 qui ont la forme de petits disque, munis de bords périphériques en saillie,
qui sont pourvus de saignées en quatre points et, également, de creux
centraux tronqués pour le guidage de l'embout de décharge, en ce qu'on
insère les disques dans des alvéoles formés dans une feuille à deux
couches se composant d'un film de copolymère C_2-C_4 et d'un film de polyamide,
25 en ce qu'on scelle thermiquement sur les faces libres desdits disques et de
la feuille un produit stratifié à trois couches, qui se compose: d'un film
de polymère C_2-C_4 , d'un film de polyamide et d'un film de polymère de
propylène, en ce qu'on effectue une opération de collage de façon à fixer
les faces latérales des disques sur ladite feuille et ledit produit stratifié,
30 et en ce qu'on cisaille la valve ainsi formée dans une zone où ladite
feuille et ledit produit stratifié sont sûrement scellés thermiquement l'un
avec l'autre, de façon à obtenir une oréole ou couronne qui se compose des-
dits films composites soudés, qui dépasse de la périphérie du noyau caout-
chouté et qui est utilisée pour sceller la valve ainsi obtenue sur une paroi
35 du produit stratifié de formation de sac, qui se compose également de trois
films ayant la même composition et la même structure que le produit stratifié
de formation de fond de valve (L_{fo}).

9.- Machine de fabrication en série de valves pour récipients selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, et pour la mise en oeuvre du procédé conforme à la revendication 8, caractérisée en ce qu'elle comprend:

- une ligne d'alimentation de la feuille à deux couches se composant du
 - 5 film de copolymère C_2-C_4 et du film de polyamide,
 - une tête de formage servant à réaliser dans ladite feuille des alvéoles ayant des dimensions leur permettant de recevoir les noyaux caoutchoutés avec un jeu minimal,
 - un chargeur de noyaux (distributeur),
- 10 - une ligne d'alimentation du produit stratifié se composant du film de polymère C_2-C_4 , d'un film de polyamide et d'un film de polymère de propylène,
 - une tête de soudage pour sceller thermiquement ledit produit stratifié sur ladite feuille,
- 15 - une tête de collage pour coller les faces latérales du noyau sur ladite feuille et ledit produit stratifié, et
 - une tête de cisailage.

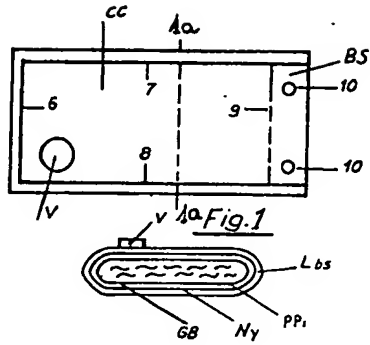


Fig. 1a

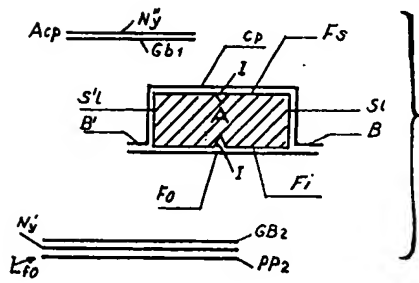


Fig. 2

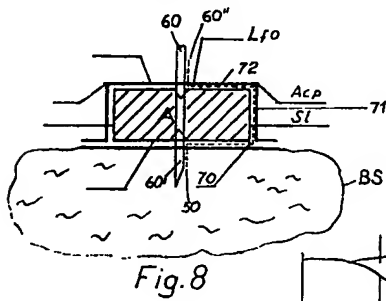


Fig. 8

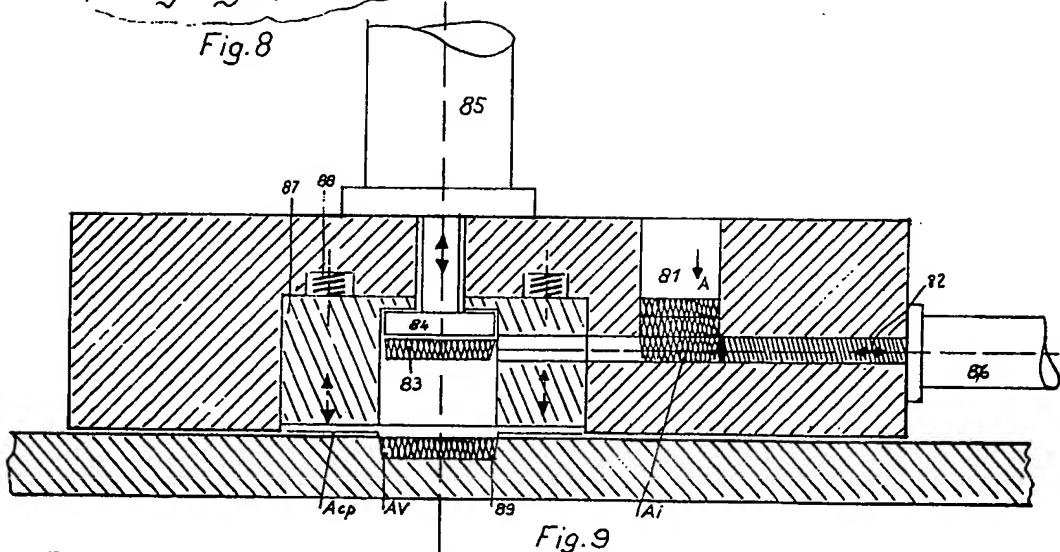


Fig. 9

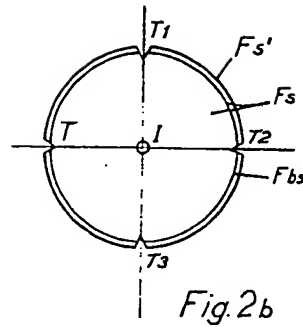


Fig. 2b

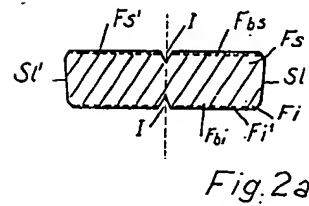


Fig. 2a

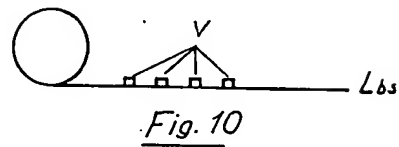


Fig. 10

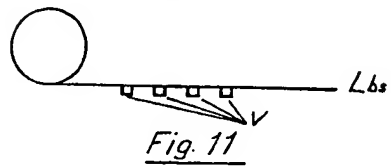


Fig. 11

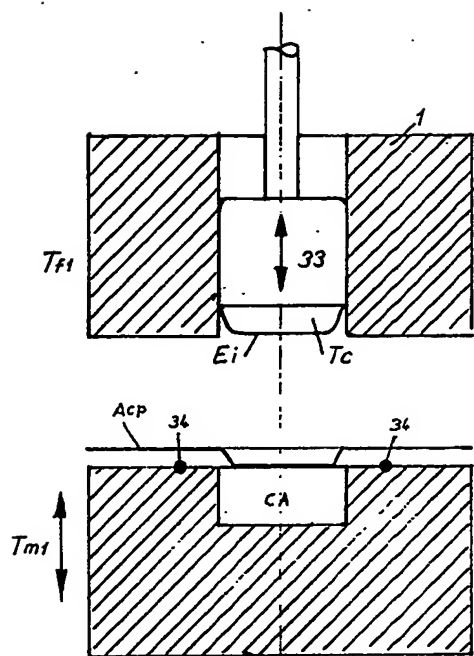


Fig. 4

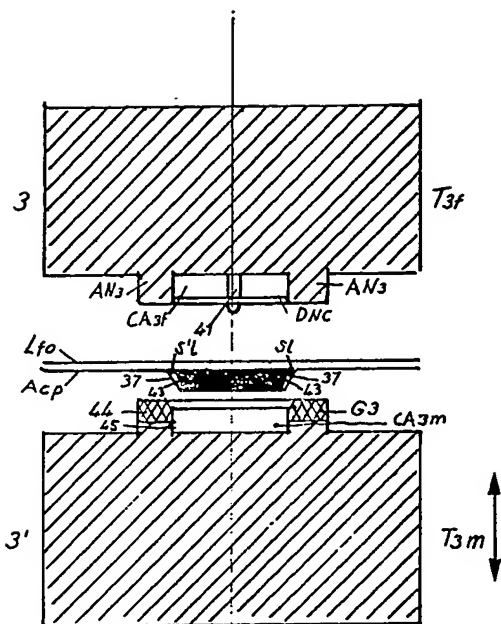


Fig. 5

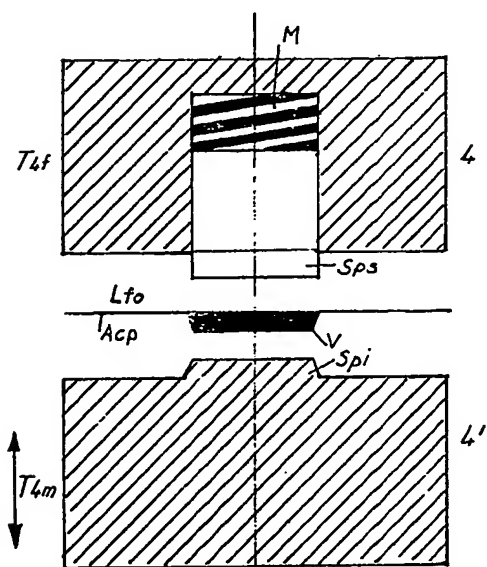


Fig. 6

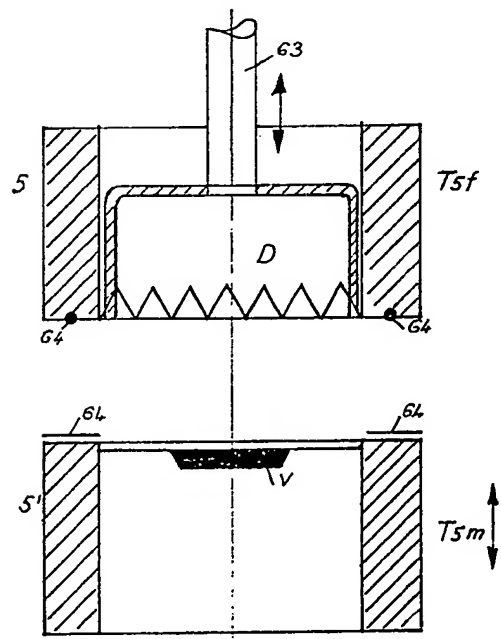


Fig. 7

